



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Secretaria Especial de Produtividade e Competitividade
Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade
Subsecretaria de Advocacia da Concorrência
Coordenação-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

Nota Técnica SEI nº 26140/2022/ME

Processo SEI/ANVISA nº 25351.911896/2022-19.

Interessado: Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED).

Assunto: **encaminhamento dos critérios e das sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços.**

Referência: Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Encaminha ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED) critérios e sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do artigo artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de demandas recebidas pelo Ministério da Saúde desde o final do mês de março de 2022 com relatos das Secretarias de Saúde, associações de pacientes, Conselhos de Secretarias de Saúde (CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde; e CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde) e setor farmacêutico sobre eventual risco de desabastecimento e ou falta de alguns medicamentos, assim como notícias veiculadas nas mídias com manifestações sobre essa temática.

1.2. Diante destes informes, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), com apoio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), tem realizado ações para identificar as causas do risco do desabastecimento e mitigar o problema. As ações inicialmente visaram o entendimento da situação, compartilhamento com os demais atores envolvidos e a apresentação de propostas de solução, principalmente junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), para previsão de excepcionalidade na regulação de preços

2. HISTÓRICO DE AÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

2.1. Diante de informes pontuais sobre desabastecimento de medicamentos, foi realizada reunião no dia 05/04/2022 com a participação do DAF/SCTIE, CONASS, CONASEMS e associações representativas das indústrias produtoras de medicamentos. A partir dos comunicados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), CONASEMS e entidades de segurança do paciente, foram elencados em planilha os medicamentos em situação de desabastecimento para que os produtores informassem os problemas de cada produto.

2.2. No dia 14/04/2022 foi encaminhado pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA) planilha com informações dos produtores de cada medicamento citado.

2.3. Neste mesmo dia, ocorreu reunião com a Anvisa (DIRE4) e representantes do DAF/SCTIE e da SCTIE para alinhamento de ações frente ao risco de desabastecimento e estratégias regulatórias, a fim de dar celeridade ao acesso de medicamentos com risco de desabastecimento. A Anvisa informou que iria notificar as outras empresas detentoras de registro de dipirona injetável, questionando-as sobre a possibilidade de aumento de capacidade produtiva e que apresentem os mapas de distribuição desse produto.

2.4. No dia 20/04/2022 houve complementação pelo DAF/SCTIE da lista inicial enviada no dia 05/04/2022 com a inclusão de antibióticos relatados como sob risco de desabastecimento.

2.5. No dia 25/04/2022 o SINDUSFARMA, em resposta à lista compilada pelo DAF/SCTIE, informa que a falta é pontual e ocorre, principalmente, devido ao aumento dos custos de importação e produção, e pelo aumento da demanda, a qual estava reduzida nos períodos de picos da pandemia.

2.6. Em 09/05/2022 reunião do Conselho de Ministros da CMED aprovou a autorização para suspensão do preço máximo para aquisição de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado.

2.7. Em 19/05/2022 o CONASS encaminha lista dos 20 (vinte) principais medicamentos com risco de desabastecimento, resultado de levantamento junto às Secretarias de Estado de Saúde entre 11 e 18 de maio do corrente ano dos processos licitatórios desertos ou fracassados, sendo eles:

- I - Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp;
- II - Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj;
- III - Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj;
- IV - Aminofilina 24mg/ml sol inj;
- V - Ciclofosfamida monoidratada 50 mg com rev lib retard;
- VI - Cloreto de sódio 0,9% 100ml;
- VII - Cloreto de sódio 0,9% 500ml;
- VIII - Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj;
- IX - Dipirona 500mg/ml sol inj;
- X - Fitomenadiona 10 mg/ml sol inj;
- XI - Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg po ina;
- XII - Furosemida 10 mg/ml sol inj;
- XIII - Imunoglobulina humana 5,0 g;
- XIV - Mesilato desferroxamina 500 mg po liof sol inj;
- XV - Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj;
- XVI - Ocitocina 5 ui/ml sol inj;
- XVII - Rivastigmina 2 mg/ml sol oral;
- XVIII - Sacarato de hidróxido de ferro 20 mg/ml sol inj;
- XIX - Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj; e
- XX - Vigabatrina 500 mg comp.

2.8. No dia 24/05/2022 foi realizada reunião entre o Ministério da Saúde e a Anvisa para alinhamento e estabelecimento de requisitos para análise técnica que possibilitasse a avaliação e a indicação de medidas corretivas ou preventivas.

2.9. Em 25/05/2022 foi realizada reunião com associações farmacêuticas para apresentação dos questionamentos identificados como necessários para avaliação da situação de cada medicamento constante no ofício encaminhado pelo CONASS, sendo eles:

- a. Descreva tecnicamente qual problema na cadeia de produção do medicamento que está impactando na oferta?
- b. Descreva tecnicamente como o(s) problema(s) apontado(s) está(estão) impactando no preço final do medicamento?
- c. Qual PF zero estimado para venda seria necessário para resolver o problema relatado, se for o caso?
- d. Volume de venda e faturamento da apresentação do medicamento nos últimos 12 meses?
- e. Quais alternativas e prazos para o restabelecimento da oferta de modo a suprir a demanda do mercado nacional?
- f. Quais outros mercados apresentam atualmente os mesmos problemas?

3. HISTÓRICO DE AÇÕES DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED

3.1. 3.1. Considerando a aprovação do Conselho de Ministros da CMED da autorização para liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, o Comitê Técnico-Executivo se reuniu em 27 de maio de 2022 para debater sobre os critérios para definição do rol de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

3.2. Em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CMED nº 7/2022, que define que caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a proposição de critérios e a sugestão de apresentações de medicamentos para avaliação e aprovação do Conselho de Ministros da CMED, nos seguintes termos:

CONSELHO DE GOVERNO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 07, DE 01 DE JUNHO DE 2022

Dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem o artigo 6º da Lei nº10.742, de 06 de outubro de 2003, e o artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, c/c o art. 6º, inciso IV, e o art. 12, incisos III, XI e XII, do Anexo da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), e considerando a deliberação do Conselho de Ministros da CMED em reunião extraordinária realizada em 09 de maio de 2022, resolve:

Art. 1º A presente Resolução dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Art. 2º O monitoramento e a liberação de critérios para o estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro deverão observar o disposto na Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019.

Art. 3º Ficam temporariamente inseridos no Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, os medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Parágrafo único. No caso de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro pertencentes ao Grupo 2, a elaboração do Relatório Técnico de que trata o inciso III do art. 12 da Resolução CMED nº 2, de 2019, será trimestral.

Art. 4º Caberá ao Comitê Técnico Executivo propor critérios e sugerir a indicação das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a comporem o Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, para aprovação do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Art. 5º Na hipótese de lançamento de novos produtos e novas apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro pertencentes ao Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, as empresas deverão apresentar o Documento Informativo de Preço, nos termos da regulamentação da CMED.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor 10 (dez) dias após a data de sua publicação e vigorará até 31 de dezembro de 2022

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

3.3. Os critérios propostos pelo Comitê Técnico Executivo, de forma cumulativa, são os seguintes:

- I - Que os medicamentos integrem as listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde;
- II - A existência de avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado;
- III - A não existência de alternativa terapêutica custo-efetiva; e
- IV - A existência de avaliação sobre a situação epidemiológica ou essencialidade do produto.

3.4. O Comitê Técnico-Executivo realizou 02 (duas) reuniões, em 02 de junho de 2022 e em 07 de junho de 2022 para a análise e definição do rol de medicamentos passíveis de aprovação por parte do Conselho de Ministros sobre risco de desabastecimento, conforme previsto na Resolução CM-CMED nº 7/2022.

3.5. As apresentações dos medicamentos apresentados pelo CONASS foram avaliados conforme as informações fornecidas pelos fabricantes e outras extraídas da base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), quanto à representatividade das empresas no mercado, e evolução do quantitativo comercializado.

3.6. Cabe ressaltar que a maioria das empresas notificadas não respondeu, no prazo estipulado, os questionamentos sobre os 20 (vinte) medicamentos apontados pelo CONASS com risco de desabastecimento. Diante disso, a CMED oficiou de forma direta os respectivos laboratórios, para, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas apresentarem resposta.

3.7. Diante das informações recebidas, da observação dos critérios estabelecidos e das informações de comercialização do Sammed, o CTE/CMED deliberou por elencar um rol de apresentações de medicamentos que estarão sujeitos à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, conforme disposto na Resolução CM-CMED nº 7/2022. As demais apresentações de medicamentos ainda aguardam respostas qualificadas dos demais produtores, conforme oficiado pela Secretaria-Executiva da CMED.

3.8. Com base em informações recebidas do setor produtivo de medicamentos, é de entendimento do CTE/CMED que somente a medida de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços não seja suficiente para reequilibrar o abastecimento do mercado e que outras medidas regulatórias podem ser necessárias.

3.9. Como resultado das deliberações das reuniões do Comitê Técnico-Executivo, os medicamentos foram categorizados como sujeitos a inclusão na excepcionalidade prevista na Resolução CM-CMED nº 7/2022, ou demais medidas como reiteração da solicitação de informações aos produtores e possível flexibilização dos processos de importação como forma de regularizar o acesso no Brasil, conforme detalhamento descrito nas Atas de Reunião do CTE/CMED:

Medicamentos - Ofício CONASS	Orientação Comitê Técnico Executivo
------------------------------	-------------------------------------

1	Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp	Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
2	Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj	Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
3	Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj	Resolução CM-CMED nº 07/2022
4	Aminofilina 24mg/ml sol inj	Resolução CM-CMED nº 07/2022 Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
5	Ciclofosfamida monoidratada 50 mg com rev lib retard	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
6	Cloreto de sódio 0,9% 100ml	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
7	Cloreto de sódio 0,9% 500ml	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
8	Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj	Resolução CM-CMED nº 07/2022 Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
9	Dipirona 500mg/ml sol inj	Resolução CM-CMED nº 07/2022 Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
10	Fitomenadiona 10 mg/ml sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
11	Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg po ina	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
12	Furosemida 10 mg/ml sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
13	Imunoglobulina humana 5,0 g	Resolução CM-CMED nº 07/2022
14	Mesilato desferroxamina 500 mg po liof sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
15	Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
16	Ocitocina 5 ui/ml sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
17	Rivastigmina 2 mg/ml sol oral	Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
18	Sacarato de hidróxido de ferro 20 mg/ml sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
19	Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj	Resolução CM-CMED nº 07/2022 Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
20	Vigabatrina 500 mg comp	Sem indicação de risco

3.8. Além dos medicamentos elencados pelo CONASS, o Comitê Técnico-Executivo avaliou os medicamentos heparina sódica suína, heparina sódica bovina, gentamicina injetável e sulfato de atropina, que reiteradamente compõem informes de risco de desabastecimento, com as seguintes conclusões ou encaminhamentos:

Medicamentos com indicativo de risco	Orientação Comitê Técnico Executivo
heparina suína	Sem indicação de risco
heparina bovina	Sem indicação de risco
gentamicina injetável	solicitar detalhamento para CONASS
sulfato de atropina	oficiar fabricantes

4. CONCLUSÃO

4.1. Considerando as ações implementadas pela SCTIE para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, a princípio, entende-se possível a implementação de decisão do Conselho de Ministros com 06 (seis) medicamentos identificados como passíveis de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços; nos termos estabelecidos pela Resolução CM-CMED nº 7/2022:

- I - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ);
- II - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ);
- III - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ);
- IV - DAPIRONA (500 MG/ML SOL INJ);
- V - IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G); e
- VI - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% E 50% SOL INJ).

4.2. Considerando as ações implementadas pela SCTIE para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, entende-se possível o encaminhamento de solicitação à Anvisa para flexibilização de importação dos 10 (dez) medicamentos assim identificados:

- I - Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp;
- II - Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj;
- III - Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj;
- IV - Aminofilina 24mg/ml sol inj;
- V - Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj;
- VI - Dipirona 500mg/ml sol inj;
- VII - Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj;
- VIII - Ocitocina 5 ui/ml sol inj;
- IX - Rivastigmina 2 mg/ml sol oral;
- X - Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj.

4.3. Considerando as ações implementadas pela SCTIE para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, entende-se possível a reiteração dos ofícios aos demais fabricantes para resposta ao anteriormente solicitado pela CMED, de forma a possibilitar a continuidade da avaliação dos demais medicamentos que apresentaram informações inconclusivas.

4.4. Sendo estas as considerações, colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais que se façam necessários, sugerindo-se o encaminhamento da presente nota técnica ao Conselho de Ministros da CMED para avaliação e adoção das providências cabíveis.

Brasília/DF, na data da assinatura.

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
Subsecretário de Advocacia da Concorrência
SEAE/ME



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 09/06/2022, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **25507847** e o código CRC **DB1B264A**.